

Onderzoek naar een nieuwe prothesevoet om mechanische afzet te verbeteren bij transtibiale amputatiepatiënten

Gepubliceerd: 09-05-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Om de verschillen in enkelpower tijdens de afzetfase (push-off) en energieverbruik tussen de prothetische voeten te evalueren tijdens vlak lopen en op een helling.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45466

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Onderzoek naar een nieuwe prothesevoet

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

protheselopen

Aandoening

Transtibiale amputatiepatiënten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Ossur, Össur

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Afzet, Efficiëntie, Prothese, Protheselopen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Energieverbruik per meter (J/kg/m) gedurende het lopen en de positieve enkelpower van de prothesevoet en de gezonde zijde.

Secundaire uitkomstmaten

Energieverbruik per minuut (J/kg/min), spatio-temporele gangparameters, kinetica en kinematica van de pelvis, heup, knie en enkel, spieractivatie patronen van de onderste extremiteiten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Transtibiaal geamputeerden hebben verminderde mobiliteit en verbruiken meer energie bij het lopen als gevolg van het verlies van de enkel-functie. Specifieke 'Energie Storage And Return' (ESAR) - voeten kunnen tijdens het lopen energie opslaan en terug te sturen tijdens de afzetsfase, waardoor de enkel kracht zal toenemen en het energieverbruik zal worden verlaagd. Deze studie vergelijkt een nieuwe prothesevoet (Pro-flex, Össur) met een conventionele voet (Vari-flex, Össur) en een tri-axiale voet (Trustep, College Park) in termen van enkelpower tijdens de afzetsfase en het energieverbruik. Er wordt verondersteld dat de positieve enkelpowerpiek een hogere piek zal hebben op de Pro-Flex voet tegenover de andere prothesevoeten, wat resulteert in een efficiëntere loopgang (lager energieverbruik) bij zowel vlak als op een helling lopen.

Doel van het onderzoek

Om de verschillen in enkelpower tijdens de afzetfase (push-off) en energieverbruik tussen de prothetische voeten te evalueren tijdens vlak lopen en op een helling.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde cross-over design

Onderzoeksproduct en/of interventie

(1) Pro-flex voet, (2) Vari-flex voet. (3) Trustep

Inschatting van belasting en risico

Dit onderzoek is slechts geïnteresseerd in het effect van de verschillende prothesevoeten. De patiënten worden voorzien van de nieuwe prothese twee weken voorafgaand aan de metingen. De metingen zullen ongeveer 01:30 uur duren. Tijdens de meting zullen de patiënten vlak, stijgend en dalend lopen op eigen tempo en op een vaste zelf gekozen snelheid op de GRAIL. Alleen patiënten die al zullen worden voorzien van een nieuwe voet (via gebruikelijke zorg) worden benaderd, zodat de gegevens van deze studie kunnen bijdragen aan de keuze van een nieuwe prothesevoet.

Na het onderzoek hebben ze de mogelijkheid om één van de geteste voeten als nieuwe voet te verkrijgen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Dilgtweg 5
Haren 9751 ND
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Dilgtweg 5
Haren 9751 ND
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Eenzijdige amputatie onderbeen
- ≥ 1 jaar protheseloper
- K2 en K3 niveau
- Gebruik maken van een vacuüm stompkoker
- Begrip van de Nederlandse taal hebben

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gebruik van overige orthopedische voorzieningen (exclusief steunzolen)
- Neurologische problemen die het lopen beïnvloeden
- Een aangedane gezonde zijde
- Ernstige visuele problemen
- Epilepsie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering:

Enkelblind

Controle:

Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 11-07-2017

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Pro-Flex;Vari-Flex en Trustep

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-05-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-12-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

CCMO

ID

NL61304.042.17